

## I. 全国調査の実施方法の概要

### I. Brief outline of the method for the Nationwide Survey

日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）、日本小児血液・がん学会（JSPHO）、日本骨髄バンク（JMDP）、日本さい帯血バンクネットワーク（JCBBN）はそれぞれ移植件数・移植成績の報告、テーマごとの解析から得られた新しい知見などにより社会に対して重要な役割を果たしてきた。JSTCT（1995年12月に日本骨髄移植研究会から日本造血細胞移植学会（JSHCT）へ改称、その後2021年4月にJSTCTと改称）では1993年から前年に行われた成人領域の造血幹細胞移植例を対象とした自主登録が行われてきた。小児科領域では、JSPHO 骨髄移植委員会が主体となり1983年から年1回の全国調査が行われている。JMDPを介した非血縁者間骨髄移植（UR-BMT）は1993年の第1例以降全てのUR-BMTを報告対象として、移植後100日登録およびその後の追跡調査を実施している。臍帯血バンクは日本国内に11のバンクが設立された（統廃合を経て現在は6バンク）。1995年からそれぞれがバンク活動を行ってきたが、これらの連合体として1999年にJCBBNが設立された。各臍帯血バンクがそれぞれの紙媒体の調査票を用いて、移植後の臨床情報を収集していたが、2001年にそれらの調査票が統一された。

4つの登録組織が別々に存在することによる施設における重複登録の手間や、複数のデータベースをまとめて解析する際に困難が生じているなどの問題点があった。これらの問題点を解決し、より正確にわが国における造血幹細胞移植の実施状況を把握するためにJSTCTが中心となり、造血幹細胞移植登録の電子化および一元化が実施された。登録施設内において患者情報管理が可能な「移植登録一元管理プログラム(Transplant Registry Unified Management Program, TRUMP®)」を用いた一元化・電子化登録は2006年より成人施設より実施され、2007年には小児施設を対象とした登録も開始した。登録は、前年1年間に各施設で実施された自家および同種造血幹細胞移植の基礎データ(1症例あたり10項目)を年初めに報告する「台帳登録」、およびその約半年後に行われるすべての調査項目を入力した上で登録する「本登録」で構成される。4登録機関が紙調査票にて収集した造血幹細胞移植情報は、TRUMP®に取り込み可能な形式に変換したうえで、順次個々の登録施設に返還（データ返還）されて、一つのデータベースとなった。2007年度には成人自家血縁データの、2008年度には小児自家血縁データ・UR-BMTデータの、そして2011年度に非血縁者間臍帯血移植データのデータ返還が実施された。

骨髄バンク設立以降非血縁ドナーにおける幹細胞採取時および採取後安全性確認のための調査が行われてきた。2005年度より全ての血縁ドナーにおいても幹細胞採取時および採取後の安全性確認のための調査が実施されている。

2013年10月1日に、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が、事業を開始し、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、「造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析」を国の支援のもと担うこととなった。2015年1月にWeb入力プログラムである第二世代TRUMP®（TRUMP®2）を導入し、2015年度

調査実施時までには TRUMP®2 への移行を実施した。TRUMP®2 は Web 入力プログラムであるが、Web 入力の体制をとれない施設にあつては、インターネットから独立したコンピュータで TRUMP®2(オフライン第二世代)を運用する方法を用いることも可能である。

細胞治療に関しては、急性 GVHD 治療のための間葉系幹細胞製品であるテムセル®HS 注に関して厚生労働省および医薬品医療機器総合機構の再生医療等製品レジストリの役割を本全国調査にて担っており、ホームページでのみ掲載する全国調査報告としてその実施状況を公開している。遺伝子改変 T 細胞 (CAR-T) 治療などの新規細胞治療情報を収集するためのシステムを開発し、2020 年 3 月にリリースした。新規細胞治療製品を用いた細胞治療では、日欧米における相互互換性を有するレジストリ入力システムとして国際造血細胞移植研究機構 (CIBMTR) の Web 登録システム FormsNet の日本語バージョンを用いる。

GVHD に対する新規治療薬の開発を踏まえ、2022 年 10 月には、同種造血細胞移植後 GVHD に関する詳細情報収集のための GVHD レジストリ (TRUMP-GVHD) をリリースした。

本年度調査の本登録協力施設数は成人施設 252 施設、小児施設 92 施設である。このうち、本登録データ受付時点で TRUMP®2 でのオンライン登録に移行できたのが、323 施設 (約 94%) であった。TRUMP®2 本年の新規登録症例は 2021 年 1 月から 12 月までの 1 年間の移植例を対象としたが、報告漏れ症例については過去に遡って登録していただいた。

The Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy (JSTCT), Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology (JSPHO), Japan Marrow Donor Program (JMDP) and Japanese Cord Blood Bank Network (JCBBN), have played an important role in society by reporting the number and outcomes of transplantations and contributing new findings obtained from studies on individual topics. JSTCT (changed from the Japan Society for Bone Marrow Transplantation in December, 1995, and from the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation in April, 2021) has been conducting nationwide surveys since 1993, which is a voluntary registration of hematopoietic stem cell transplantations (HSCT) for adult patients performed during the previous year. In pediatric field, the JSPHO Bone Marrow Transplantation Committee has been conducting nationwide surveys since 1983. Since its first unrelated bone marrow transplant (UR-BMT) in 1993, JMDP conducts an initial survey on day 100 post-transplant and follow-up surveys to all UR-BMT performed through JMDP. Eleven cord blood banks were established in Japan; some are merged, and there are six cord blood banks currently. Although each bank has operated individually since 1995, they formed a collective in 1999, establishing the JCBBN. Using different paper questionnaires, each of the 11 cord blood banks had collected clinical information after transplantation, but the standardized questionnaire was created in 2001.

There were a number of issues such as the difficulty of analyzing data in overlapping registries or multiple databases at centers affiliated with each of the four registry organizations. JSHCT was pivotal in orchestrating the computerization and unification of hematopoietic stem cell transplant registries for the purpose of resolving these issues and providing a more accurate awareness of hematopoietic stem cell transplantations being performed in Japan. Unified and electric registration using “Transplant Registry Unified Management Program (TRUMP®)”, a program which enables transplant centers to manage their HSCT patient data, was started in adult centers in 2006. Pediatric centers started registration using TRUMP® in the following year. The registration consists of two types of data submission; "Basic Registration" within the first two months of the year to report ten items for each HSCT cases performed in the previous year, and "Main Registration" about six months later to report all TRUMP® required items. HSCT data which were previously reported to the 4 registry via paper forms were translated to TRUMP® structure, and were sent back to transplant centers to import into their TRUMP® (“Returning data”) in order to form a single database. This was performed for autologous and related HSCT data for adult patients in fiscal year 2007, autologous and related HSCT data for pediatric patients and UR-BMT data in fiscal year 2008, and unrelated cord blood transplant data in fiscal year 2011.

Since the establishment of the Japan Marrow Donor Program, surveys have been conducted to collect safety information of unrelated donors for stem cell harvest. From fiscal year 2005, surveys for donor safety information were also carried out for all related donors as well.

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT) was funded and started its activity in October, 2013. The JDCHCT is responsible for collecting and analyzing HSCT recipient and donor information based on the “Act for Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells to be Used in Transplantations” with government support. Second generation TRUMP® (TRUMP®2), which is a web-based program was released in January 2015.

As for cellular therapy, this nationwide survey takes the role for the regenerative medical products registry of the Ministry of Health, Labor and Welfare and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency for TEMCELL® HS Inj., a mesenchymal stem cell product for acute GVHD treatment. The activity results are shown as a web-only material of this nationwide survey report. The system for collecting information on innovative cellular therapies such as genetically modified T cell (CAR-T) therapy was developed and was released in March 2020. Regarding innovative cellular therapy information, the Japanese version of FormsNet, which is developed in collaboration with the Center for International Blood and Marrow Transplant Research

(CIBMTR), is used as a mutually compatible registry input system in Japan, Europe and the United States.

As novel agents for GVHD have been developed, the system for collecting information on GVHD after allo-HSCT, GVHD registry (TRUMP-GVHD), was developed and was released in October 2022.

Nationwide Survey 2022 was performed by using TRUMP®2. TRUMP®2 is a web-based HSCT registry database and can also be used offline for transplant centers not capable of reporting online. 252 adult departments and 92 pediatric departments reported in Nationwide Survey 2022. 323 centers (94%) reported by using online TRUMP®2 at the time of Main Registration. The subjects for the new case survey were patients who underwent a transplant between January and December 2021 although unreported transplants before 2021 were also included in this survey.